



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 528]

नई दिल्ली, मंगलवार, अक्टूबर 31, 2006/कार्तिक 9, 1928

No. 528]

NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 31, 2006/KARTIKA 9, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 अक्टूबर, 2006

सा.का.नि. 678(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 2 अगस्त, 2005 भारत के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 521(अ), तारीख 2 अगस्त, 2005 के अधीन प्रकाशित किया गया था। जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 3-8-2005 को उपलब्ध करा दी गई थीं-

और उक्त प्रारूप नियमों पर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर जनता से प्राप्त आक्षेपों या सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है।

अतः, अब, केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 2006 है।
- (2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को या दो वर्ष के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, अनुसूची ड 1 के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी अर्थात् :-

अनुसूची- ड 1

(नियम 85- ड (2) देखें)

होम्योपैथिक औषधियों के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धति और परिसर, संयंत्र तथा उपस्करों की अपेक्षाएं:-

1. साधारण अपेक्षाएं-

1.1- स्थान और परिवेश- परिसर स्वच्छ स्थान पर अवस्थित होंगे जो खुली नाली, जन-शौचालय, किसी भी प्रकार के प्रदूषण उत्पन्न करने वाले कोई कारखाने, कूड़ा, क्षेपण भूमि, वधशाला या बाह्य पर्यावरण से संदूषण करने संबंधी किसी भी अन्य स्रोत के समीप नहीं होंगे। परिसर रेलवे लाइन से दूर स्थित होंगे ताकि संवेदनशील इलेक्ट्रॉनिक उपस्करों का कार्य निष्पादन कंपनी से प्रभावित न हो। विनिर्माण परिसर के भीतर या बाहर खुली नाली नहीं होंगी। यह इस प्रकार विनिर्मित किए जाएंगे कि कृन्तकों के प्रवेश पर रोक लगाई जा सके। नाली को बहिःस्राव के सतत प्रवाह के लिए सुकर बनाया जाएगा और आवधिक रूप से सफाई की जाएगी।

1.2 भवन- परिसर का उपयोग होम्योपैथिक औषधियों के विनिर्माण के भिन्न किसी भी अन्य प्रयोजन के लिए नहीं किया जाएगा और विनिर्माण परिसर के किसी भाग का किसी अन्य प्रयोजन के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा। अन्य सुविधाएं, यदि आवश्यक हो तो, उसी अहाते में पृथक् भवनों में उपलब्ध कराई जा सकती है। अपरिष्कृत कच्ची सामग्रियों, पैकिंग सामग्रियों इत्यादि का उनके लिए निश्चित स्थानों में भंडारण और प्रबंधन किया जाएगा और भीतर के क्षेत्रों में नहीं ले जाया जाएगा जहां अपरिष्कृत सामग्री के सिवाय विनिर्माण की क्रांतिक प्रचालन किए जाते हैं। तापन, धुलाई, शुष्कन, पैकिंग और लेबल लगाने आदि जहां भी आवश्यक है, संबंधित विनिर्माण अनुभाग के निकटवर्ती समर्पित अनुषंगी क्षेत्रों में किए जाएंगे। विनिर्माण क्षेत्रों के दीवार तथा फर्श चिकने और दरार, दरक और विधरिकाओं से मुक्त तथा धोने योग्य होंगे। खिड़की, खिड़कियों के फलक और सभी फिटिंग के डिजाइन इस प्रकार से होंगे कि ये धूल या अन्य संदूषण के संचय/जमाव को सुकर नहीं बनाएं।

(क) कमरे- कमरे हवादार, संवातित होंगे और तापमान इस प्रकार अनुरक्षित किया जाएगा जो संतुलित और आरामदायक हों। अनुभाग, जिनमें रोगाणुहीन, वातानुकूलित तथा वायु प्रबंध प्रणाली की व्यवस्था होना अपेक्षित है, को तदनुसार अभिकल्पित किए जाएंगे। सभी अनुभाग कीड़ों, पक्षियों, कृंतकों, कृमियों आदि से मुक्त होंगे और उपयुक्त उपाय किए जाएंगे ताकि उन्हें अनुभागों और उपस्करों तक पहुंचने से रोका जा सके।

(ख) जल- औषधियों के विनिर्माण में प्रयुक्त जल यथा स्थिति नियमों या संबद्ध होम्योपैथिक भेषजसंहिता में यथाविहित गुणवत्ता का होगा तथा शुद्ध पेय योग्य क्वालिटी के जल से तैयार किया जाए जो रोगजनक जीवाणुओं से मुक्त होगा।

(ग) अपशिष्ट का निपटान- बहिःस्रावों, कार्बनिक तथा अकार्बनिक अपशिष्टों को उस रीति से निपटान किया जाएगा जैसा कि प्रदूषण नियंत्रण से संबंधित विधियों में विहित है और यदि विनिर्माण के स्थल में ऐसी विधि विद्यमान नहीं है, तो इसे हानिरहित किया जाएगा तथा उसका प्रकार से निपटान किया जाएगा कि वे जनता या पशुओं या पादपों के स्वास्थ्य के लिए परिसंकटमय न हों।

(घ) कारखाना अधिनियम: कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का अधिनियम 63) के उपबंधों जैसे वे लागू होंगे, का पालन किया जाएगा।

(ड) **चिकित्सा सेवाएं:** औषधियों के विनिर्माण से संबंधित किसी भी क्रियाकलाप से संबद्ध सभी व्यक्तियों जिसके अंतर्गत कच्ची सामग्रियों के प्रबंधन, पैकिंग सामग्रियों, पैकिंग तथा औषधियों की लेबलिंग आदि भी हैं का नियोजन के समय तथा आवधिक रूप से स्वस्थता के लिए चिकित्सा परीक्षण किया जाएगा, तदुपरांत तथा इससे संबद्ध अभिलेखों का अनुरक्षण किया जाएगा।

(च) **सुरक्षा उपाय:** प्राथमिक चिकित्सा सुविधाएं इस प्रकार उपलब्ध कराई जाएंगी कि वे सहज पहुंच में हों और कर्मचारी को प्राथमिक चिकित्सा उपायों से संबंधित ज्ञान और प्रशिक्षण प्रदान किया जाएगा जैसा भी आवश्यक हो। भंडार और भंडागार सहित सभी अनुभागों के निकट उपयुक्त संख्या में सहज पहुंच स्थानों पर अग्नि नियंत्रण उपकरणों को उपलब्ध कराए जाएंगे।

(छ) **कार्य मेज:** सभी अनुभागों में अतर्वर्तित कार्य की प्रकृति और परिणाम उपयुक्तता के अनुसार कार्य मेजें उपलब्ध कराई जाएंगी। ऐसी कार्य मेजें साधारणतया चिकनी, धोने योग्य और ऊपर का हिस्सा अभेद्य तथा कोई भी भाग खुरदरा या जंग लगा हुआ या क्षतिग्रस्त नहीं होगा।

(ज) **आधान प्रबंध:** एकांत क्षेत्रों में आधानों, संवरणों तथा पैकिंग सामग्रियों की प्राप्ति के लिए उचित व्यवस्था की जाएगी और इसे धूलरहित करने के लिए, अपशिष्टों के निष्कासन, धुलाई, सफाई, शुष्कन हेतु शामिल कार्य की प्रकृति को ध्यान में रखते हुए अतर्वर्तित कार्य की प्रकृति पर विचार करते हुए, यथा जैसी भी आवश्यकता हो, उपयुक्त उपकरण उपलब्ध कराए जाएंगे। प्रारंभिक पैकिंग में प्रयुक्त आधानों और संवरणों को धोने के लिए जहां साबुन और प्रक्षालकों का प्रयोग किया जाता है, वहां आधानों तथा संवरणों से ऐसे सामग्रियों के संपूर्ण हटाए जाने के लिए उपयुक्त प्रक्रिया विहित और अपनाई जाएगी। प्लास्टिक आधानों जो सक्रिय आधारभूत अवशोषित कर सकते हैं या जो वस्तुओं को संदूषित करने की संभावना रखते हैं का प्रयोग नहीं किया जा सकेगा। प्रयुक्त शीशा का आधान उदासीन शीशे का होगा। प्रयुक्त संवरण और धोने का संयंत्र निष्क्रिय सामग्री का होगा जो सक्रिय आधारभूत अवशोषण न करते हों या वस्तुओं को संदूषित या अन्यथा रूप से गुणवत्ता का हास करने की संभावना वाला न हो। आधान संवरण और पैकिंग सामग्री औषधियों के गुणों धर्मों की संरक्षण करेगी। टेबलेट, यदि बाहरी खोल से ढका हुआ हो तो नमी, गंध आदि से औषधियों की सुरक्षा के लिए एक दूसरा सुरक्षात्मक पैकिंग की जाएगी। नेत्र ड्रॉप (आई ड्रॉप) के लिए उदासीन कांच की शीशी और एपोक्सी-आवरित संवरण का प्रयोग किया जाएगा। नेत्र ड्रॉप (आई ड्रॉप) के लिए पारदर्शी प्लास्टिक आधानों का प्रयोग किया जा सकेगा। औषधि के साथ पृथक रूप से नेत्र ड्रॉप (आई ड्रॉप) के लिए जीवाणु रहित प्लास्टिक नोजल की जो भी आवश्यकता हो व्यवस्था की जा सकेगी।

2 संयंत्र और उपस्कर-

2.1 **साधारण-संयंत्र** का डिजाइन अतर्वर्तित क्रियाकलापों की प्रकृति और परिणाम के लिए उपयुक्त होगा। उपस्करों को इस रीति से संस्थापित किया जाएगा कि सामग्रियों का सहज प्रवाह सुकर हो सके और कार्मिकों की अनियंत्रित गति को रोका जा सके। सभी विनिर्माण अनुभागों तक प्रवेश विनियमित की जाएगी और क्रियाकलापों से असंबद्ध व्यक्तियों की अनुभाग में पहुंच न होगी। कार्मिकों की व्यक्तिगत स्वच्छता और शौचालय के लिए व्यवस्था होगी, पुरुष और स्त्री कार्मिकों के लिए पृथक होगी। महिलाओं और पुरुषों के बाहरी कपड़ों और जूतों को फैक्टरी में प्रयुक्त कपड़ों और जूतों को बदलने के लिए पृथक रूप से उपयुक्त व्यवस्था होगी। उपयुक्त रंग और रेशे का यूनिफार्म जिससे उचित धुलाई में सुविधा हो तथा जिनके रेशे बाहर न निकलें या जिनमें अन्य संदूषण न हो उपलब्ध कराए जाएंगे। कार्मिकों को उपयुक्त सिर ढकने के वस्त्र और दस्ताने उपलब्ध कराए जाएंगे। विनिर्माण परिसर का उपयोग भोजन के लिए नहीं किया जाएगा।

कार्मिकों का भोजन करने या आराम करने के लिए पृथक क्षेत्र होगा। किसी भी विनिर्माण गतिविधि से संबद्ध क्षेत्र में या उसके निकट शौचालय अवस्थित नहीं होगा। विनिर्माण या अनुषंगी क्षेत्र में धूकने, धूपपान, चबाने, कूड़ा कचरा फेंकने आदि की अनुमति नहीं दी जाएगी। सफाई और स्वच्छता के लिए मानक परिचालन पद्धतियों, कार्मिकों के व्यक्तिगत स्वास्थ्य, संयंत्र, उपस्कर तथा परिसर का सामान्य और विशेष रखरखाव तथा सामग्रियों की प्राप्ति, कंरतीन, परीक्षण तथा भाडागारण भी है। औषधियों के विनिर्माण से संबद्ध सभी क्रियाकलापों को लिखा जाएगा तथा अपनाया जाएगा। किसी भी संक्रमित रोगों से ग्रस्त व्यक्ति को किसी भी विनिर्माण क्रियाकलाप में शामिल नहीं किया जाएगा। उपस्करों और प्रणालियों के रखरखाव के लिए उचित प्रबंध किए जाएंगे। प्रत्येक उपस्कर और कार्यप्रणाली के निष्पादन को उचित रूप से विधिमान्य किया जाएगा और उनके इस्तेमाल का अनुवीक्षण किया जाएगा। संयंत्र और उपस्कर जो प्रायोज्य हो सकें, के इस्तेमाल के मामले में ऐसा करें और ऐसा न करें लिखा जाएगा और सभी स्थानों पर प्रदर्शित किया जाएगा।

प्रत्येक सहायक कार्यकलाप जैसे कच्ची सामग्रियों, पैकेजिंग सामग्रियों, आधानों और संवरणों, तैयार माल आदि की प्राप्ति, सफाई, भाडागारण और निकालने के अलग से निर्दिष्ट क्षेत्र होंगे। कच्ची सामग्रियों के प्रबंध के क्षेत्रों में कीड़ों, कृन्तकों, पक्षियों, छिपकलियों और आम जन्तुओं के प्रवेश/उपस्थिति आदि को रोकने के लिए पर्याप्त उपाय किए जाएंगे। प्रत्येक सामग्री की उचित पहचान और नियंत्रण संख्या होगी; इनकी क्वालिटी आदि की प्राप्ति को प्रदर्शित करने वाला सूची टैग लेबल होगा। सामग्रियों के प्रबंधक प्रत्येक चरण पर मिलने को रोकने के लिए उचित व्यवस्था और मानक प्रचालन क्रियाविधि होगी। विभिन्न मूलों की सामग्रियों के प्रबंध रखने और भाडागारण के लिए अलग से व्यवस्था होगी। गंधयुक्त सामग्री मजबूती से बंद आधानों में रखी जाएगी और अन्य सामग्रियां इनसे परिरक्षित की जाएंगी। ताजी सामग्रियां और गंधयुक्त सामग्रियों को अधिमान्यता पृथक रूप से समर्पित क्षेत्रों में भंडारित की जाएंगी। जहां उत्पाद विधियों की अपेक्षानुसार बंधपत्र के आधार पर विनिर्माण और या भाडागारण की सुविधाएं अपेक्षित हों, वहां उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं पर अपेक्षित सुविधाएं पर समझौता किए बिना उपलब्ध कराई जाएंगी।

कच्ची सामग्रियों और तैयार उत्पादों के क्वालिटी नियंत्रण/क्वालिटी आश्वासन के लिए तथा अतः प्रक्रिया नियंत्रण करने के लिए उपकरणों से सुज्जित प्रयोगशाला उपलब्ध कराई जाएगी।

2.2 कार्मिक:- औषधियों का विनिर्माण अनुमोदित तकनीकी कर्मचारी वृंद के नियंत्रण में किया जाएगा जो नियम 85 ड में विहित अर्हताएं रखता है।

3. उपस्करों और सुविधाओं की आवश्यकताएं

3.1 मदर टिंकचर और मदर घोल

निम्नलिखित उपस्कर और सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी:

- (i) मिच्छेदक (डिसइंटीग्रेटर);
- (ii) छलनी पृथककारक;
- (iii) तूला, बाट और तरल पदार्थ मापक, सभी मेट्रिक प्रणाली में होंगे;
- (iv) कटाई मेज/पटल और चाकू;
- (v) शुद्धभावक ठक्कन सहित (पूर्ण रूप से श्रेणी 304 के स्टेनलैस स्टील के बने);
- (vi) आवृत (पूर्ण रूप से श्रेणी 304 के स्टेनलैस स्टील के बने);

- (vii) आर्द्रता नियतन उपकरण;
- (viii) फिल्टर प्रैस/स्पार्कलर फिल्टर (सभी धातवीय पात्र स्टेनलेस स्टील के होंगे);
- (ix) मिश्रक और भंडारण पात्र (ग्रेड 304 के स्टेनलेस स्टील के बने);
- (x) सुवाह्य विलोडक (रॉड, ब्लेड और स्कू स्टेनलेस स्टील के होंगे);
- (xi) आसवन जल/जल शोधक;
- (xii) रासायनिक मूल की सामग्रियों का मूल घोल तैयार करने के लिए मृदुभावक और साबित ये ऐसी सामग्रियों के होंगे जो रसायनों, उपयोग या जो विक्षालन न करते हों, से प्रतिक्रिया नहीं करते हों; और
- (xiii) भराई और सील करने की मशीन;

मूल टिंकथर और मूल घोल के निर्माण के लिए क्षेत्र और सुविधाएं अलग-अलग होंगी और प्रत्येक आधार संस्थापन के लिए 55 वर्ग मीटर में होंगी।

3.2 शक्तताकरण अनुभाग: इस अनुभाग में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी:

- (i) धुलाई योग्य अभेद्य फलक वाली कार्य बेंचे;
- (ii) विभिन्न औषधियों की अलग-अलग शक्तताओं और बैक शक्तताओं के क्रमबद्ध भंडारण के लिए सुविधाएं;
- (iii) शक्तताकरण की शीशियों में शक्तताओं /बैक शक्तताओं को नापने और योजन के लिए उपयुक्त युक्तियां;
- (iv) गणक सहित शक्तता कारक;

मूल संस्थापन के लिए 20 वर्ग मीटर का क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा।

टिप्पण (क): शक्तताकारक की अपेक्षा आशापन नहीं है। प्रक्रिया एस ओ पी के अनुपालन से हाथ से भी की जा सकती है। शक्तताकारक का यदि उपयोग किया जाता है, तो उसे समुचित रूप से विधिमान्य और उपयुक्त निष्पादन के लिए कार्य प्रारंभ करने से पूर्व हर समय अंशशोधन किया जाएगा।

(ख) विनिर्माता अनुज्ञाप्यधारी विनिर्माता से उपाप्त की गई बैक शक्तताओं का प्रयोग करेंगे और फर्म क्रय के अभिलेखों का अनुरक्षण करेगी और स्वयं द्वारा बैक शक्तताओं को तैयार करेगी। शक्तताओं और बैक शक्तताओं के प्रत्येक पात्र पर उचित रूप से लेबल लगाकर रखा जाएगा तथा विभिन्न औषधियों और विभिन्न शक्तताओं में घालमेल नहीं किया जाएगा।

3.3 आधान और संवरण अनुभाग:

शक्तताकरण अनुभाग के सन्निकट में आधान और संवरण के निर्माण का पृथक् क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा। इस क्षेत्र में निम्नलिखित सुविधाएं रहेंगी:

- (i) उपयुक्त यांत्रिक या हस्तचालित ब्रश सहित धुलाई टैंकी।
- (ii) प्रक्षालन टैंक। प्रक्षालन के लिए शोधित जल का इस्तेमाल किया जाएगा।
- (iii) संवरण, धुलाई /मृदुभावक टैंक।
- (iv) शुष्कित्र।

- टिप्पण: (क) प्रत्येक पृथक औषधि और पृथक शक्ति के लिए पृथक ड्रॉपरों का उपयोग किया जाएगा।
 (ख) सभी प्रकार की मापतोल मीट्रिक पद्धति में होगी। मापक निष्प्रभावी कांच के प्रयोग होंगे। धात्विक ड्रॉपर और प्लास्टिक ड्रॉपर प्रयोग में नहीं लाए जाएंगे।
 (ग) शीशे ड्रॉपरों का पुनः उपयोग केवल उचित सफाई और निर्जीवाणुकृत करने के पश्चात होगा।
 (घ) शक्तिता भारतीय होम्योपैथी भेषज संहिता में विहित प्रणाली के अनुसार किया जाएगा।

3.4 संश्लेषण, टिकिया बनाना, गोलियां और गोलिका निर्माण अनुभाग:

निम्नलिखित आधार उपकरण और सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी:-

- (i) संश्लेषण मशीन;
- (ii) विघटक;
- (iii) वृहत् मिश्रक
- (iv) कणिकित्र;
- (v) विद्युत भट्टी;
- (vi) टेबलेट पंचिंग मशीन;
- (vii) घोल तैयार करने के लिए केतली (वाष्प या विद्युत से गर्म की गई);
- (viii) कणों और टेबलेटों को सुखाने के लिए शुष्कित्र;
- (ix) छलनीदार पृथक्कारक (स्टेनलैस स्टील);
- (x) टेबलेट गणक;
- (xi) तुला;
- (xii) छिड़काव- गन सहित विलेप कड़ाह;
- (xiii) बहु विचालनी;
- (xiv) छिद्रण सहित मिल।

आधारीय संस्थापन के लिए 55 वर्ग मीटर का क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा। इस क्षेत्र को प्रतिकूल संदूषण मिश्रण आदि को न्यूनतम करने के लिए उपयुक्त रूप से विभाजित किया जाएगा और कक्ष बनाए जाएंगे।

टिप्पण: यह अनुभाग कीड़ों, कृमियों, कृन्तकों, धूल और अन्य प्लावन कणों तथा आर्द्रता से मुक्त होगा।

3.5 चाशनी (सीरप) और अन्य मुखीय द्रव अनुभाग:

निम्नलिखित आधार उपस्कर और सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी:-

- (i) मिश्रण और भंडारण टैंक (ग्रेड 304 का स्टेनलैस स्टील)।
- (ii) सुवह्य विलोडक (रॉड, ब्लेड और पेच स्टेनलैस स्टील के होंगे)।
- (iii) फिल्टर दावक/स्पार्कलर फिल्टर (सभी धातु भाग स्टेनलैस स्टील के होंगे)।
- (iv) भरण और सीलिंग मशीन
- (v) पीएच मीटर

आधार संस्थापन के लिए 20 वर्ग मीटर का क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा। अनुभाग धूल और अन्य प्लवमान कणों, जाले, मक्खियों, चींटियों और अन्य कीड़ों, पक्षियों, छिपकलियों और चूहों से मुक्त होगा।

टिप्पण:

- (1) कार्य बेंचों का उपयुक्त संख्या में प्रबंध होगा।
- (2) दृश्य निरीक्षण टेबल उपलब्ध होंगी। इसमें विसरित प्रकाश उपलब्ध कराने के लिए लैम्प सहित प्रकाश विरोध पृष्ठभूमि शामिल रहेगी और यह एक उपयुक्त टेबल पर लगा होगा।

3.6 मलहम और लोशन अनुभाग :

निम्नलिखित आधार उपस्कर और सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी:

- (i) मिश्रण टैंक (स्टेनलेस स्टील)
- (ii) घोल तैयार करने के लिए केतली (भाप या बिजली से उष्मित)
- (iii) उपयुक्त पाउडर/प्लानेटरी मिक्सर
- (iv) मलहम मिल/कलिलीय मिल/इमल्सीफायर(मिश्रक)
- (v) भरण और सीलिंग मशीन/संडेसी मशीन
- (vi) फिल्टर उपकरण
- (vii) तुला और वाट

आधार संस्थापन के लिए 20 वर्ग मीटर का न्यूनतम क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा। आधानों और उपस्करों की धुलाई के लिए अनुषंगी क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा। तापन प्रयोजन के लिए अनुषंगी क्षेत्र भी उपलब्ध कराया जाएगा।

3.7 नेत्र संबंधी विनिर्माण अनुभाग :-

निम्नलिखित आधार उपस्कर और सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी:

- (i) उष्मा स्थैतिक नियंत्रण सहित विद्युत उष्मित तप्त वायु भट्टी ;
- (ii) स्तरित वायु प्रवाह बेंच।
- (iii) फिल्टर वायु और अनुभाग को घनात्मक दबाव और वायु अवरोधों का प्रबंध करने को एच ई पी ए फिल्टर सहित वायु प्रबंध एकक
- (iv) मलहम मिल/कलिलीय मिल।
- (v) मिश्रण और भंडारण टैंक (ग्रेड 304 का स्टेनलेस स्टील)।
- (vi) दाब पात्र, जैसी भी आवश्यकता हो।
- (vii) सिल्टरित कांच कीप, सीज फिल्टर/फिल्टर कैडल।
- (viii) निर्वात पम्प
- (ix) तरल मलहम आदि के लिए भरण मशीन
- (x) दाब सहित भाप सह पात्र तथा तापमापक।
- (xi) आवश्यक कार्य बेंच, दृश्य निरीक्षण बेंच आदि।

क्षेत्रफल: आधार संस्थापन के लिए 20 वर्ग मीटर का न्यूनतम क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा।

दिप्यन:

1. अनुभाग में अधिमानतः श्रेणी 100 विनिर्देशों की स्वच्छ कक्ष सुविधा होगी।
2. अनुभाग वातानुकूलित और आर्द्रता नियंत्रित होगा।
3. अनुभागों में प्रवेश विशिष्ट वायु दाब सहित वायु अवरोध के माध्यम से नियंत्रित किया जाएगा और अनुभाग से निकटस्थ वायु अवरोध का दाब अधिक होगा और प्रथम अनुभाग जिससे प्रवेश किया जाएगा का दाब कम रहेगा।
4. सामग्रियों को उपयुक्त अर्ध द्वार के माध्यम से अनुभागों में ले जाया जाएगा।
5. कार्मिक शिरो वस्त्र सहित जिसका रेशा न निकले सहित जीवाणु रहित कपड़े पहनेंगे।
6. शीशियों की धुलाई उपयुक्त उपकरणों सहित पृथक क्षेत्र में की जाएगी। धोने के पात्रों के लिए क्षेत्र में समुचित सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी।
7. पैकिंग और लेबलिंग के लिए पृथक क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा।

4 क्वालिटी नियंत्रण प्रभाग:

4.1 कृत्य:— परिसर में एक पृथक क्वालिटी नियंत्रण प्रभाग का प्रबंध होगा। अनुभाग अनुमोदित तकनीकी कर्मचारीवृद्ध के नियंत्रणाधीन होगा जो विनिर्माण प्रभाग से स्वतंत्र होगा और सीधे प्रबंधन के प्रति उत्तरदायी होगा। अनुभाग सभी कच्ची सामग्रियों, पैकिंग सामग्रियों और तैयार माल की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए उत्तरदायी होगा। अनुभाग उत्पादों के प्रसंस्करण में भी गुणवत्ता संबंधी जांच करेगा। अनुभाग उत्पादों की स्थिरता के लिए भी उत्तरदायी होगा और जहां लागू हो, उनकी उपयोग अवधि को निर्धारित करेगा।

प्रभाग के कृत्य निम्नलिखित होंगे:-

- (1) अपरिष्कृत सामग्रियों की पहचान, गुणवत्ता और शुद्धता का परीक्षण करना और निम्न क्वालिटी की सामग्रियों को अस्वीकार करने संबंधी सिफारिश करना तथा केवल विहित क्वालिटी की सामग्रियों का अनुमोदन करना।
- (2) तैयार उत्पादों की पहचान, गुणवत्ता और शुद्धता का परीक्षण करना और निम्न क्वालिटी की सामग्रियों को अस्वीकार करने संबंधी सिफारिश करना तथा केवल विहित क्वालिटी सामग्रियों का अनुमोदन करना।
- (3) विश्लेषण की पद्धतियों को तैयार करना और विधिमान्य करना, उपस्करों को विधिमान्य करना, उनके प्रयोग का मॉनीटर करना, समुचित रखरखाव आदि के लिए उचित कदम उठाना।
- (4) विहित मानकों के अनुरूप पात्रों, संवरणों और पैकिंग सामग्रियों को अनुमोदित या स्वीकार करना।
- (5) उत्पादों के प्रसंस्करण में नियंत्रण करना/निष्पादित करना।
- (6) सामग्रियों और उत्पादों की गुणवत्ता से संबंधित सभी मामलों में मानक सक्रिया पद्धतियों को विहित करना।
- (7) कच्ची सामग्रियों, तैयार उत्पादों, आधानों, संवरणों तथा पैकिंग सामग्रियों के भंडारण और प्रबंध का मॉनीटर करना।
- (8) उत्पादों की क्वालिटी पर शिकायतों की जांच करना और उपयुक्त उपायों उठाना/अनुशंसा करना, वापसी सामग्रियों की परीक्षा करना तथा उनके उपयुक्त निपटान की अनुशंसा करना।

4.2 कार्मिक:- गुणवत्ता नियंत्रण से संबद्ध कर्मचारी पूर्णकालिक कार्मिक होंगे। औषधियों, अपरिष्कृत सामग्रियों आदि का विश्लेषण परीक्षण अनुमोदित तकनीकी कर्मचारी द्वारा किया जाएगा। तकनीकी स्टाफ का मुख्य होम्योपैथी भेषज विज्ञान या मुख्य रूप से रसायन विज्ञान या वनस्पति विज्ञान सहित विज्ञान में डिग्री की न्यूनतम अर्हता तथा उपकरणों के प्रबंध सहित औषधियों के परीक्षण तथा विश्लेषण में कम से कम दो वर्ष का अनुभव हो।

4.3 उपस्कर:- निम्नलिखित उपकरण उपलब्ध कराए जाएंगे:

- (i) उपयुक्त आवर्धन का सूक्ष्मदर्शी और फोटोग्राफिक युक्ति
- (ii) विश्लेषण सूक्ष्मदर्शी
- (iii) टी एल सी उपस्कर
- (iv) यू वी लैम्प प्रेक्षक
- (v) एकल पलड़ा अंकीय इलेक्ट्रॉनिक तुला
- (vi) तप्त वायु भट्टी
- (vii) आसवन संयंत्र
- (viii) जल प्रक्षालन
- (ix) ध्रुवणमापी
- (x) अपवर्तकमापी
- (xi) गलनांक उपस्कर
- (xii) पी एच मीटर
- (xiii) चुम्बकीय विलोडक
- (xiv) अपकेंद्रित मेज
- (xv) छादन भट्टी
- (xvi) आर्द्रता निर्धारण संयंत्र
- (xvii) यू वी स्पेक्ट्रोफोटोमीटर
- (xviii) घूर्णक सूक्ष्मकर्तक
- (xix) टेबलेट अवखंडन मशीन

5. कच्ची सामग्री

5.1 पादप उद्भव की अपरिष्कृत सामग्रियां :

(क) औषधियों के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त पादप उद्भव की अपरिष्कृत सामग्रियां निम्नलिखित विनिर्देश की होंगी:-

- (i) सामग्रियां हाल ही में संग्रहित और शुष्कित होंगी तथा नमी या गुणहास के जोखिम से मुक्त और नाशी जीव आदि के संक्रमण से मुक्त होंगी। सामग्री तब एकत्र की जाएगी जब वायुमंडल तापमान उपर्युक्त है, जब उसके कार्याशील संघटकों में परिवर्तन/क्षति/नष्ट न हो।
- (ii) जब ताजी सामग्रियां प्रयोग की जाएंगी तब उनके उपयोग और संग्रहण के समय के बीच का अंतर संभव सीमा तक कम किया जाएगा।
- (iii) सामग्रियां स्वस्थ पादपों से होंगी और परजीवों, फफूंदी आदि से मुक्त होंगी।
- (iv) सामग्रियां अकार्बनिक या कार्बनिक बाह्य पदार्थों से मुक्त होंगी।

(v) जब शुष्क सामग्रियां प्राप्त की जाएंगी, वे स्वस्थ पादपों से होंगी और अपरिष्कृत रूप में, सभी बाह्य पदार्थों जैसे कवक, कीड़ों, फफूंदी, रोगजनक जीवाणुओं आदि से मुक्त होंगी तथा 6 महीनों से अधिक पुरानी नहीं होनी चाहिए। एग्रीकेशिया की पादप सामग्रियां जो नष्ट होने वाली हों का उपयोग संग्रहण के एक सप्ताह के भीतर किया जाएगा।

(ख) सामग्री की उचित पहचान और शुद्धता को सुकर बनाने के लिए तथा सामग्री के उचित क्वालिटी नियंत्रण के लिए निम्नलिखित शर्तें अनिवार्य रूप से पूरी की जाएंगी:-

- (i) अगर प्रयोग किया गया भाग पादप की छाल है तो पत्ती के साथ पादप की एक छोटी टहनी उपलब्ध रहेगी।
- (ii) यदि उपयोग किया गया भाग जड़/राइजोम/कंद है तो पत्ती सहित संपूर्ण पादप या भाग या वायवीय टहनी तथा न कटे हुए जड़ राइजोम/कंद उपलब्ध रहेगा।
- (iii) यदि फूल सहित पादपों का प्रयोग किया जाता है तो वायवीक टहनी के साथ कुछ सूखे फूल भी उपलब्ध कराए जाएंगे।
- (iv) यदि प्रयुक्त सामग्री फफूंदी या एग्रीकेशिया/पॉलीपोरेशिया/एमेनीटेशिया/बॉलीटेशिया/रसलेशिया पादप समूह का है तो उचित रूप से शुष्कित रूप में संपूर्ण नमूना पादप/फफूंदी उपलब्ध रहेंगी।
- (v) सामग्रियां कीटनाशकों, फफूंदी नाशकों आदि से मुक्त रहेंगी।
- (vi) सामग्रियां खुले छिद्रमय बैग में या उपयुक्त वस्तु में रहेंगी जिसके अंदर हवा का गमन संभव हो।
- (vii) सामग्री के प्रत्येक परेषण के साथ आपूर्ति कर्ता का नाम, आपूर्ति किए गए भाग का विवरण सहित पादप का नाम, भेषज संहिता संदर्भ, संग्रहण/ उपज का स्थान, संग्रहण की तिथि तथा समय और पैकिंग तथा माप संबंधी विवरण संलग्न रहेगा।

5.2 रसायनिक उद्भव की अपरिष्कृत सामग्री - सामग्री के साथ उनके विनिर्देश का विवरण संलग्न रहेगा और वे संबंधित भेषज संहिता मानकों के अनुरूप होंगे।

5.3 पशु उद्भव की अपरिष्कृत सामग्रियां - सामग्रियां स्वस्थ पशुओं से एकत्रित की हुई होंगी तथा भेषज संहिता विनिर्देशन के अनुरूप होंगी। वे सामग्रियां उचित स्वच्छ दशाओं के अंतर्गत एकत्रित पैक की हुई और वाहित की हुई होंगी तथा सभी संदूषण से अच्छी तरह सुरक्षित रहेंगी। सामग्रियों के साथ विवरण संलग्न रहेंगे जैसा कि उपर्युक्त पैरा क में है। स्वस्थ कीड़ों से प्राप्त औषधियों के मामले में, ऐसी औषधियों का पुंज न कटे हुए स्वस्थ कीट के साथ अभिलेख के लिए उपलब्ध कराया/अनुरक्षित किया जाएगा।

5.4 सारकोड्स - सामग्रियां स्वस्थ पशुओं से एकत्रित की हुई होंगी तथा भेषज संहिता विनिर्देश के अनुरूप होंगी। सामग्रियां उचित स्वस्थकर दशाओं के अंतर्गत एकत्रित, पैक की हुई तथा परिवहन की हुई होंगी तथा सभी संदूषण से अच्छी तरह सुरक्षित रहेंगी। सामग्रियों के साथ विवरण संलग्न रहेंगे, जैसा कि उपर्युक्त पैरा क में है। सामग्रियों का परीक्षण यह देखने के लिए किया जाएगा कि वे रोगजनक जीवाणुओं से जैसे कि ई.कोली, सेलमोनेला आदि, मुक्त हैं।

5.5 नासोड्स- ये भेषजसंहिता विनिर्देश के अनुरूप होंगे। चूंकि ये रोग ग्रस्त पशुओं और मानवों से प्राप्त किए जाते हैं, इन्हें संरक्षण के तुरंत बाद वाष्प द्वारा निर्जीवाणुकरण किया जाएगा और उचित स्वस्थकर दशाओं के अंतर्गत संरक्षित और परिवहन किया जाएगा और सभी संदूषणों से अच्छी तरह सुरक्षित रखा जाएगा। प्रयोग के पूर्व इन्हें वाष्प निर्जीवाणुकरण द्वारा जीवाणु रहित किया जाएगा और जीवाणु रहित बनाने के लिए परीक्षण का अनुपालन किया जाएगा जैसा कि होम्योपैथिक भेषजसंहिता में विनिर्दिष्ट है।

6. प्रक्रिया :**6.1 मंदर टिक्चर का विनिर्माण:**

- (क) प्रत्येक सामग्री की पहचान और इसकी शुद्धता की जांच की जाएगी। इन्हें मृदुभावक/स्त्रावित्र में उपयोग के लिए साफ करके, चीर करके और प्रसंस्करण किया जाएगा। सामग्री का नमूना संरक्षित किया जाएगा जब तक कि उत्पाद की बिक्री के लिए जारी करने के लिए अनुमोदित नहीं हो जाता है।
- (ख) अंगीकृत डिजाइन और प्रक्रियाएं यह सुनिश्चित करेंगी कि प्रत्येक समय उसी क्वालिटी के उत्पाद का पुनरुत्पादन हो।
- (ग) मंदर टिक्चर को प्रकाश से संरक्षित अधिमान्यतः 25 डिग्री सेल्सियस से न्यून तापमान पर अच्छी तरह से बंद निष्प्रभावी आधानों में परिरक्षित किए जाएंगे।

6.2 तनूकरण का निर्माण :

- (क) तनूकरण को स्वच्छ कमरे में तैयार किया जाएगा। फिल्टर वायु सहित शुद्ध कक्ष पर्यावरण तथा संक्रिया के लिए अंदर उपयुक्त अनुकूल दाब उपलब्ध कराया जाएगा।
- (ख) प्रयुक्त विधियां पुनरुत्पत्तिजनक और विधिमान्य होंगी।
- (ग) तनूकरण के विनिर्माण में प्रयुक्त मशीनों के आधानों, नलिकाओं आदि को औषधि के तनूकरण के पश्चात् अच्छी तरह धोया, साफ किया जाएगा और शुष्कित किया जाएगा। सामग्रियों की नियमित जांच की जाएगी।
- (घ) उपस्करों के भाग जो तनूकरण सामग्रियों के संपर्क में आएंगे, निष्प्रभावी क्वालिटी के होंगे और सामग्री को किसी भी प्रकार से संदूषित नहीं करेंगे।
- (ङ) तनूकरण को उचित रूप से लेबल लगे कांच के आधानों में परिरक्षित किया जाएगा।
- (च) प्रयुक्त एल्कोहल और अन्य साधन होम्योपैथिक भेषज संहिता विनिर्देश के अनुरूप होंगे और अशुद्धता से मुक्त होंगे।

6.3 सम्पेषण:

सम्पेषण तकनीक अधुलनशील पदार्थों से विकृतियों से विनिर्माण करने के लिए उपयोग की जाती है। होम्योपैथिक भेषज संहिता में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया/विधि अंगीकृत की जाएगी।

6.4. औषधि विनिर्मित :

सम्मिश्र विनिर्मित अधिमान्यतः द्रव और ठोस के रूप में होंगे तथा अवयव की शक्तता पहचान योग्य परिणाम अधिमान्यतः 3X में होगी सिवाय अत्यधिक विषाक्त सामग्री व जीव विष अर्थात् केसीएन के मामले में पोटेंसी 6 X से कम नहीं होगी। अवयव एक दूसरे के अनुकूल होंगे। प्रत्येक अवयव का पूर्ण भेषज संहिता नाम संघटक के साथ लेबल पर मुद्रित किया जाएगा।

6.5 औषधि युक्त निविष्ट गोली (पेलेट्स)

(क) गोलियों का विनिर्माण विविक्त संदूषकों से मुक्त स्वच्छ कक्ष में किया जाएगा। उपयोग किए गए उपस्कर संदूषण और प्रति संदूषण को रोकने में समर्थ होंगे।

(ख) प्रक्रियाओं को विधिमान्य किया जाएगा।

7. प्रयोगशाला नियंत्रण: उत्पादों और सामग्रियों पर भेषजसंहिता और आवश्यकताओं के अनुरूप परीक्षण किए जाएंगे। उचित विधियों द्वारा उत्पादों की स्थिरता स्थापित की जाएगी। जीवाणु रहित परीक्षण, जहां भी लागू होगा, किया जाएगा। नियंत्रण नमूनों को अंतिम बिक्री के पश्चात् 3 वर्षों से अनधिक की अवधि के लिए परिरक्षित किया जाएगा।

8. पैकिंग और लेबलिंग : पैकिंग और लेबलिंग अनुभाग के लिए 50 वर्ग मीटर का न्यूनतम क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा।

9. अवसान की तारीख:

विनिर्माण की तारीख से साठ (60) मास से अधिक नहीं होगी।

10. मानक प्रचालन पद्धति : मानक प्रचालन पद्धति को सभी सामग्रियों की प्राप्ति, पहचान, सफाई, शुष्कण, भाड़ागारण, निर्गम, प्रबंध करने, नमूना आदि जैसे विविध क्रियाकलापों के लिए विकसित किया जाएगा। लेबल और पैकिंग सामग्रियों की नियमों के साथ शुद्धता और अनुपालन के लिए परीक्षण किए जाएंगे। अभिलेखों का उनके मुद्रण, प्रयोग, नष्ट करने आदि के लिए अनुरक्षित किया जाएगा।

11. अभिलेख और रजिस्टर: सभी क्रियाकलापों के लिए अभिलेखों को अनुरक्षित किया जाएगा। जिसके अंतर्गत उत्पादन के अभिलेख, कच्ची सामग्रियों के अभिलेख, परीक्षण के अभिलेख, बिक्री और अन्य आपूर्ति के अभिलेख, अस्वीकृति, शिकायत और की गई कार्रवाई के अभिलेख, मानक प्रचालन पद्धतियों तथा इनके अनुपालन के संबंध में अभिलेख, उपकरणों का लॉग बुक, मास्टर फार्मूला अभिलेख, कार्मिकों के चिकित्सा परीक्षण और स्वस्थता का अभिलेख आदि भी हैं। सभी अभिलेखों के एक बैच की समाप्ति के पश्चात् एक वर्ष की अवधि या तीन वर्षों के लिए, जो भी अधिक हो, हेतु रखे जाएंगे।

[सं. एक्स-11014/5/2004-डीएमएस एंड पीएफए]

रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

प्राद दिप्यणी :- मूल नियम भारत के राजपत्र में फाईल सं. एफ. 28-10/45-एच(1) दिनांक 21-12-1945 प्रकाशित किये गये थे एवं अन्तिम संशोधन सं. सा.का.नि. 579(अ), दिनांक 20 सितम्बर, 2006 में किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
NOTIFICATION

New Delhi the 31st October, 2006

G.S.R. 678(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 were published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, Extraordinary, part II, section 3, sub section (i), dated 2 August, 2005, vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number GSR 521 (E), dated the 2 August, 2005, for inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, till the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Gazette containing the said notification were made available to the public on 3rd August, 05.

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government:

Now, therefore, in exercise of the power conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2006.
 - (2) They shall come into force on or after two years of their publication in the Official Gazette.
-
1. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for Schedule M-1, the following Schedule shall be substituted, namely:-

SCHEDULE M-1
(See Rule 85-E (2))
GOOD MANUFACTURING PRACTICES AND REQUIREMENTS OF
PREMISES, PLANT AND EQUIPMENT FOR HOMOEOPATHIC
MEDICINES

1. GENERAL REQUIREMENTS

1.1 Location and surroundings. - The premises shall be situated at a clean place which shall not be adjacent to open drains, public lavatory or any factory producing pollution of any kind, garbage dump, slaughter house or any other source likely to cause contamination from the external environment. The premises shall be located away from railway lines so that the performance of sensitive electronic equipment is not affected by vibrations. There shall be no open drains inside or outside the manufacturing premises. It shall be so designed that the entry of rodents is checked. The drains shall facilitate easy flow of the effluent and shall be cleared periodically.

1.2 Building. - The premises shall not be used for any purpose other than manufacture of homoeopathic drugs and no part of the manufacturing premises shall be used for any other purpose. Other facilities, if needed, could be provided in separate building(s) in the same campus. Crude raw materials, packing materials, etc. shall be stored and handled in places earmarked for them and shall not be taken inside areas where critical operations of manufacture are done excepting processed raw material. Heating, washing, drying, packing and labelling, etc. wherever needed, shall be done in dedicated ancillary areas adjacent to the manufacturing sections concerned. The walls and floorings of manufacturing areas shall be smooth and free from chinks, cracks and crevices and shall be washable. The design of the windows, windowpanes and all fittings shall be such that they will not facilitate accumulation/lodging of dust and other contaminants.

(a) Rooms. - The rooms shall be airy, ventilated, and maintained at temperatures which are moderate and comfortable. Sections which are required to be sterile, air-conditioned and provided with air handling systems shall be designed accordingly. All sections shall be free from insects, birds, rodents, worms etc. and suitable measures shall be taken to prevent the same from finding ways to the sections and equipment.

- (b) Water. - The water used for manufacture of drugs shall be of the quality as prescribed in the rules or in the Homoeopathic Pharmacopoeia concerned, as the case may be, and shall be prepared from pure drinking quality water, free from pathogenic organisms.
- (c) Disposal of waste. - Effluents, organic and inorganic wastes shall be disposed of in such a manner as may be prescribed in the laws pertaining to pollution control and if no such law exists in the place of manufacture, they shall be rendered harmless and shall be disposed of in such a manner that they are not hazardous to health of the public or cattle or plants.
- (d) Factories Act. - The provisions of the Factories Act 1948 (Act 63 of 1948), as applicable shall be adhered to.
- (e) Medical services. - All persons concerned with any activity pertaining to manufacture of drugs including handling of raw materials, packing materials, packing and labelling of drugs, etc. shall be medically examined for fitness at the time of employment and subsequently at periodic intervals and records thereof shall be maintained.
- (f) Safety measures. - First-aid facilities shall be provided in such a manner that they are easily accessible and the staff shall be imparted knowledge and training in first-aid measures as may be needed. Fire control equipment in suitable numbers shall be provided at easily accessible places near all sections including stores and warehouses.
- (g) Workbenches. - Workbenches suitable to the nature and quantum of the work involved shall be provided in all sections. Such work benches in general, shall have smooth, washable and impervious tops and the parts shall not be rough or rusty or damaged otherwise.
- (h) Container management. - Proper arrangements shall be made for receiving containers, closures and packing materials in secluded areas and for de-dusting the same, removal of wastes, washing, cleaning and drying. Suitable equipment shall be provided as may be needed, considering the nature of work involved. Where soaps and detergents are used to wash containers and closures used for primary packing, suitable procedure shall be prescribed and adopted for total removal of such materials from the containers and closures. Plastic containers which are likely to absorb active principles or which are likely to contaminate the contents may not be used.

Glass containers used shall be made of neutral glass. The closures and washers used shall be of inert materials which shall not absorb the active principles or contaminate the contents or which may otherwise be likely to cause deterioration of quality. The containers, closures and packing materials shall protect the properties of the medicines. Tablets, if blister-packed, shall have secondary protective packaging to protect the medicines from moisture, odour etc. Neutral glass phials and epoxy-coated closures shall be used for eye-drops. Transparent plastic containers may be used for eye drops containing only aqueous preparations. Sterile plastic nozzles may be provided to eye drops, separately along with the medicine, whatever needed.

2. PLANT AND EQUIPMENT -

2.1 General. - The design of the plant shall be suitable for the nature and quantum of the activities involved. Equipment shall be installed in such a manner as to facilitate easy flow of materials and to check criss-cross movement of the personnel. The entry to all manufacturing sections shall be regulated and persons not associated with the activities in the sections shall not have access to them. There shall be arrangements for personal cleanliness of workers and toilets. These shall be separate for men and women workers. There shall be suitable arrangement, separate for men and women, to change from their outside dress and footwear into the factory dress and footwear. Uniforms of suitable colours and fabric which facilitate proper washing and which do not shed fibres other contaminants shall be provided. Suitable head-covers and gloves shall be provided to the workers. The manufacturing premises shall not be used for dining. There shall be separate area for the personnel to take food or rest. Toilets shall not be located in or adjacent to any of the areas concerned with any manufacturing activity. Spitting, smoking, chewing, littering, etc. in the manufacturing or ancillary areas shall not be permitted. Standard operating practices (SOPs) for cleaning and sanitation, personal hygiene of the workers, general and specific upkeep of the plant, equipment and premises and every activity associated with manufacture of drugs including procurement, quarantine, testing and warehousing of materials shall be written and adopted. No person with any contagious disease shall be involved in any of the manufacturing activities. There shall be proper arrangements for maintenance of the equipment and systems. The performance of every equipment and system shall be properly validated and their use shall be monitored. Dos and don'ts in the matter of the use of the plant and equipment as may be applicable shall be written and displayed in all places.

There shall be separate dedicated areas for each ancillary activity such as receipt, cleaning, warehousing and issue of raw materials, packaging materials, containers and closures, finished goods etc. Adequate measures shall be taken to prevent entry/presence etc of insects, rodents, birds, lizards and other animals into the raw material handling areas. Every material shall have proper identification and control numbers and inventory tags and labels displaying status of the quality being used, etc. There shall be proper arrangements and

SOPs for preventing mix-up of materials at every stage of handling. There shall be separate arrangements for handling and warehousing of materials of different origins. Materials with odour shall be kept in tightly closed containers and shall be well protected from other materials. Fresh materials and odorous materials shall, preferably be stored in separate dedicated areas. Where bonded manufacturing and or warehousing facilities are required as per Excise laws, the facilities required shall be provided without compromise on the requirements specified above.

A well-equipped laboratory for quality control/quality assurance of raw materials and finished products and for carrying out in-process controls shall be provided.

2.2 Personnel. - Manufacture of drugs shall be under the control of approved technical staff that shall possess the qualifications prescribed in Rule 85.

3. REQUIREMENT OF EQUIPMENT AND FACILITIES:

3.1 Mother tinctures and mother solutions -

The following equipment and facilities shall be provided:

- (i) Disintegrator;
- (ii) Sieved separator;
- (iii) Balances, weights and fluid measures, all in metric system;
- (iv) Chopping table/board and knives;
- (v) Macerators with lids (all made of stainless steel of grade 304 or neutral glass);
- (vi) Percolators (all made of stainless steel of grade 304);
- (vii) Moisture determination apparatus;
- (viii) Filter press/Sparkler filter (all metal parts shall be of stainless steel);
- (ix) Mixing and Storage vessels. (Stainless steel of grade 304);
- (x) Portable stirrers (Rod, blades and screws shall be of stainless steel);
- (xi) Water still/ water purifier;
- (xii) Macerators and percolators for preparing mother solutions of materials of chemical origin. These shall be of material, which will not react with the chemicals, used and which do not bleach; and
- (xiii) Filling and sealing machine.

345862/06-3

The Area and facilities for manufacture of mother tinctures and mother solutions shall be separate and shall be 55 square meters for each for basic installations.

3.2 Potentisation section. - The section shall have the following facilities:

- (i) Work benches with washable impervious tops;
- (ii) Facilities for orderly storage of different potencies and back-potencies of various drugs;
- (iii) Suitable devices for measuring and dispensing of potencies/back-potencies into the potentisation phials;
- (iv) Potentiser with counter.

An area of 20 square meters shall be provided for basic installations.

Note -

- (a) The requirement of potentiser is not mandatory. The process may be done manually also with proper SOPs. Potentiser, if used, shall be properly validated and shall be calibrated every time before commencement of work for proper performance.
- (b) The manufacturer shall use back-potencies procured from Licensed manufacturers and the firm shall maintain proper records of purchase or shall prepare own back-potencies. Every container of potencies and back-potencies shall be kept properly labeled and there shall not be mix-up of different medicines and different potencies.

3.3. Containers and Closures Section. -

Separate area for preparation of containers and closures shall be provided adjacent to the potentisation section. This area shall have the following facilities:

- (i) Washing tanks with suitable mechanical or hand operated brushes;
- (ii) Rinsing tanks. Purified water shall be used for rinsing;
- (iii) Closures washing/macerating tanks;
- (iv) Driers;

Note:

- (a) Different droppers shall be used only for each different medicine and different potency.
- (b) All measures shall be in metric system. Measures used shall be of neutral glass. Metal droppers and plastic droppers shall not be used.
- (c) Glass droppers shall be reused only after proper cleaning and sterilization.
- (d) Potentisation shall be done by the method(s) prescribed in the Homoeopathic Pharmacopoeia of India.

3.4 Trituration, Tableting, Pills and Globules making sections. -

The following basic equipment and facilities shall be provided:-

- (i) Triturating Machine;
- (ii) Disintegrator;
- (iii) Mass Mixer;
- (iv) Granulator;
- (v) Electrical oven;
- (vi) Tablets punching Machine;
- (vii) Kettle(steam or electrically heated) for preparing solutions;
- (viii) Driers for drying granules and tablets;
- (ix) Sieved separator (stainless steel);
- (x) Tablet counter;
- (xi) Balances;
- (xii) Coating Pan with spray-gun;
- (xiii) Multi-sifter;
- (xiv) Mill with perforations.

An area of 55 square meters shall be provided for basic installations. The area shall be suitably divided into cubicles to minimize cross contamination, mix-up etc.

Note:

The section shall be free from insects, worms, rodents dust and other floating particles and moisture.

3.5 Syrups and other oral liquids section. -

The following basic equipment and facilities shall be provided:-

- (i) Mixing and storage tanks. (stainless steel of grade 304);
- (ii) Portable stirrer (rod, blades and screws shall be of stainless steel) ;
- (iii) Filter press/Sparkler filter (all metal parts shall be of stainless steel) ;
- (iv) Filling and sealing machine;

pH meter.

An area of 20 square meters shall be provided for basic installations. The section shall be free from dust and other floating particles, cobwebs, flies, ants and other insects, birds, lizards and rodents.

- (1) Adequate number of workbenches shall be provided.
- (2) Visual inspection table shall be provided. This shall comprise of a colour contrast background with lamp for providing diffused light, mounted on a suitable table.

3.6 Ointments and lotions section-

The following basic equipment and facilities shall be provided:-

- (i) Mixing tanks (Stainless steel)
- (ii) Kettle (steam or electrically heated) for preparing solutions
- (iii) Suitable powder/planetary Mixer
- (iv) Ointment mill/colloidal Mill/Emulsifier
- (v) Filling and sealing machine/Crimping machine
- (vi) Filtering equipment.
- (vii) Balance and weights

A minimum area of 20 square meters shall be provided for basic installations. An ancillary area for washing vessels and equipment shall be provided. An ancillary area for heating purposes shall also be provided.

3.7 Ophthalmic preparations section. -

The following basic equipment and facilities shall be provided:

- (i) Hot air oven, electrically heated, with thermostatic control;
- (ii) Laminar Air Flow bench;
- (iii) Air Handling Unit with HEPA filters to provide filtered air and positive pressure to the section and air-locks;
- (iv) Ointment mill/colloidal Mill;
- (v) Mixing and storage tanks. (Stainless steel of grade 304);
- (vi) Pressure vessels, as may be needed;
- (vii) Sintered glass funnels, Seitz Filter/ Filter candle;
- (viii) Vacuum pump;
- (ix) Filling machines for liquids ointments etc.;
- (x) Autoclaves with pressure and temperature gauges; and
- (xi) Necessary workbenches, visual inspection bench, etc.

Area: Minimum area of 20 square meters shall be provided for basic installations

Note:

1. The section shall have a clean room facility of Class 100 specification.

2. The section shall be air-conditioned and humidity controlled.
3. Entry to the sections shall be regulated through air-locks with differential air pressures with the air-lock adjacent to the section having higher pressure and the first one through which entry is made with the least pressure.
4. Materials shall be passed to the sections through suitable hatches.
5. The personnel shall wear sterile clothing including headgear, which shall not shed fibre.
6. Washing of phials shall be done in separate areas with proper equipment. Proper facilities shall be provided in the area for washing vessels.
7. Separate area shall be provided for packing and labeling.

4. QUALITY CONTROL DIVISION:

4.1 Functions. - A separate quality control division shall be provided in the premises. The section shall be under the control of an approved technical officer, independent of the manufacturing division and directly responsible to the management. The section shall be responsible for ensuring the quality of all raw materials, packing materials and finished goods. The section shall also carry out in-process quality checks of the products. The section shall be responsible for the stability of the products and for prescribing their shelf life wherever applicable.

The functions of the division shall include:-

- (1) To test the identity, quality and purity of the raw materials and to recommend rejection of the material of poor quality and approve materials of the prescribed quality only.
- (2) To test the identity, quality and purity of the finished products and to recommend rejection of the material of poor quality and to approve materials of the prescribed quality only.
- (3) To prepare and validate the methods of analysis, validate the equipment, monitor their use, take steps for proper maintenance, etc.
- (4) To approve or reject containers, closures and packaging materials in accordance with the prescribed norms.
- (4) To exercise/carry out in-process control of products.
- (6) To prescribe SOPs on all matters concerning quality of materials and products.
- (7) To monitor the storage and handling of raw materials,

finished products, containers, closures and packaging materials.

- (8) To investigate complaints on quality of products and take/recommend appropriate measures and to examine returned goods and recommend their proper disposal.

4.2 Personnel. - The quality control staff shall be full-time personnel. Analysis and tests of drugs, raw materials, etc. shall be done by qualified and approved technical staff. The technical staff shall have the minimum qualification of degree in Homoeopathy Pharmacy or Science with Chemistry or Botany as the principal subject and experience of not less than two years in the test and analysis of medicines including handling of instruments.

4.3 Equipment- The following equipment shall be provided:-

- (i) Microscope of suitable magnification and photographic device;
- (ii) Dissecting microscope;
- (iii) TLC apparatus;
- (iv) UV lamp viewer;
- (v) Monopan Digital Electronic Balance ;
- (vi) Hot air oven ;
- (vii) Distillation apparatus;
- (viii) Water Bath;
- (ix) Polarimeter;
- (x) Refractometer;
- (xi) Melting point apparatus;
- (xii) PH meter;
- (xiii) Magnetic stirrer;
- (xiv) Table Centrifuge;
- (xv) Muffle furnace/electric Bunsen;
- (xvi) Moisture determination apparatus;
- (xvii) U.V. Spectrophotometer;
- (xviii) Rotary microtome/Section cutting facilities;
- (xix) Tablet Disintegration Machine.

5. RAW MATERIALS:-

5.1 Raw materials of Plant Origin-

- (a) The raw materials of plant origin used for manufacture of drugs shall be of the following specifications-

- (i) the materials shall be those recently collected and dried and shall be free from moisture so as to eliminate the risk of deterioration and infestation with pests moulds, etc. The materials shall be collected when the atmospheric temperature is suitable where its active constituents are not changed/damaged/destroyed;
 - (ii) when fresh materials are to be used, the time lapse from the time of collection to use shall be minimized to the extent possible;
 - (iii) the materials should be taken from healthy plants and shall be free from parasites, moulds, etc. ;
 - (iv) the materials shall be free of inorganic or organic foreign matter ;
 - (v) when dry materials are procured, they shall be from healthy plants and shall be in un-processed form, free from all extraneous matters such as fungus, insects, moulds, pathogenic organisms, etc. and should not be more than six months old. Plant materials of Agaricaceae, which are perishable shall be used within one week of collection.
- (b) To facilitate proper identification and purity of the material and to exercise proper quality control of the material, the following conditions must be satisfied:-
- (i) a small twig of the plant with leaves shall be available if the part used is bark of the plant;
 - (ii) an entire plant or part or aerial twig with leaves and some uncut roots/rhizomes/bulbs shall be available if the part used is a root/rhizome/bulb;
 - (iii) if plants with flowers are to be used, a few dry flowers shall also be available with the aerial twig ;
 - (iv) if the material used is a mould or of the plant families Agaricaceae, Polyporaceae/ amanitacaea/ Boletaceae/ Russulaceae, a whole specimen plant/mould shall be available in properly dried form ;
 - (v) the materials shall be free from insecticides, fungicides, etc.;
 - (vi) the materials shall be in open mesh bags or in suitable material which permits the passage of air inside;
 - (vii) each consignment of the material shall be accompanied by a statement of the supplier's name; name of the plant with description of the part supplied; the pharmacopoeial reference, place of collection/harvest, date and time of collection and packaging and weight.

5.2 Raw material of Chemical origin. - They shall be of respective pharmacopoeial standards and statements of their specification shall accompany the materials.

5.3 Raw materials of animal origin. - The materials shall be those collected from healthy animals and shall be of pharmacopoeial specifications. The materials shall be those collected, packed and transported under proper hygienic

conditions and well protected from all contamination. The materials shall be accompanied by statements as in para 'a' above. In case of drugs derived from a whole insect, bulk of such drugs along with some uncut whole insect should be provided/ maintained for records.

5.4 Sarcodes. - The materials shall be those collected from healthy animals and shall be of pharmacopoeial specification. The materials shall be those collected, packed and transported under proper hygienic conditions and well protected from all contamination. The materials shall be accompanied by statements as in the para 'a' above. The materials shall be tested to see that they are free from pathogenic organisms such as E.Coli, Salmonella, etc.

5.5 Nosodes. - These shall be of pharmacopoeial specifications. As these are derived from diseased animals or human beings, they shall be autoclaved immediately after collection and preserved and transported under proper hygienic conditions and well protected from all contamination. Before use, these shall be sterilized by autoclaving and shall comply with the test for sterility as specified in the Homoeopathic Pharmacopoeia.

6. PROCEDURES:

6.1 Manufacture of Mother tinctures. -

- (a) Every material shall be identified and checked for its purity. They shall be cleaned and processed by cutting, chopping, etc. for use in macerators/percolators. A specimen of the material shall be preserved till approval of the product for release for sale.
- (b) The design and procedures adopted shall ensure reproduction of the product of the same quality every time.
- (c) Mother tinctures shall be preserved in tight closed neutral containers at temperatures preferably below 25°C, protected from light.

6.2 Manufacture of Attenuations. -

- (a) Attenuations shall be prepared in a clean room environment with filtered air and positive pressure inside suitable for the operations.
- (b) The methods used shall be reproducible and shall be validated.
- (c) The containers, tubings, etc. of the machines used for manufacture of attenuations shall be thoroughly washed, cleaned and dried after attenuation of a drug. Regular checks shall be carried out on the materials.
- (d) The parts of the equipment that come into contact with the attenuation materials shall be of neutral quality and shall not cause any contamination to the material.
- (e) Attenuations shall be preserved in properly labelled glass containers.
- (f) Alcohol and other vehicles used shall be of Homoeopathic pharmacopoeia specification and shall be free from impurities.

6.3 Trituration. - Trituration technique is used to manufacture drugs from insoluble strains. The procedure/method specified in the Homoeopathic pharmacopoeia shall be adopted.

6.4 Formulations. - Compound formulations shall preferably be in liquid and solid forms and the potency of the ingredients shall be in detectable quantity preferably be in 3X except in case of highly poisonous material and toxins which should not be below 6X. The ingredients shall be compatible to each other. Complete pharmacopoeial name of each ingredient shall be printed on the label along with composition.

6.5 Medicated Insert pellets. -

(a) Pellets shall be manufactured in clean rooms free from particulate contaminants. The equipment used shall enable prevention of contamination and cross-contamination.

(b) The procedures shall be validated.

7. Laboratory Controls. -

Tests as per the pharmacopoeia and requirements shall be carried out on products and materials. The stability of the products shall be established by proper methods. Sterility tests, wherever applicable, shall be carried out. Control samples shall be preserved for not less than three years after the last sales.

8. Packing and Labeling. -

A minimum area of 50 square meters shall be provided for packing and labelling section.

9. Expiry Date -

Not exceeding sixty (60) months from the date of manufacture.

10. Standard Operating Practices. -

Standard Operating Practices (SOPs) shall be developed for various activities such as receipt, identification, cleaning, drying, warehousing, issue, handling, sampling etc of all materials. Labels and packing materials shall be examined for correctness and compliance with rules. Records shall be maintained for their printing, use, destruction etc.

11. Records and Registers. -

Records shall be maintained for all the activities. These shall include records of production, records of raw materials, records of testing, records of sales and other supplies, records of rejection, complaints and actions taken, SOPs and records in respect of compliance thereof, log books of equipment, master formula records, records of medical examination and fitness of personnel etc. All records shall be maintained for a period of one year after the expiry of a batch or for three years whichever is later.

[No. X-11014/5/2004-DMS and PFA]

RITA TEAOTIA, Jt. Secy.

Note :— The Principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945, and last amended *vide* notification number No. G.S.R. 579(E), dated the 20th September, 2006.